



GOVERNO DO ESTADO  
**RIO DE JANEIRO**

Subsecretaria Jurídica

Núcleo de Assessoria Técnica em Ações de Saúde

**PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS N° 2353/2022**

Rio de Janeiro, 29 de setembro de 2022.

Processo n° 0038254-65.2022.8.19.0002  
ajuizado por .

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas do **V Juizado Especial de Fazenda Pública** da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro quanto ao medicamento **Enoxaparina Sódica** (Clexane®).

**I – RELATÓRIO**

1. De acordo com documento médico do Hospital Estadual Azevedo Lima (fl. 12), emitido em 19 de setembro de 2022, pelo médico , a Autora, 20 anos, puérpera, cesariana em 15/09/2022, encontra-se internada na referida maternidade com quadro de **trombose venosa profunda**, necessitando uso de **Enoxaparina Sódica** (Clexane®) para alta hospitalar.

**II – ANÁLISE**

**DA LEGISLAÇÃO**

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução n° 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação n° 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação n° 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria n° 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ n° 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).
6. A Deliberação CIB-RJ n° 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4°, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.



7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Niterói, em consonância com as legislações mencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais (“REMUME-Niterói”). Foi realizada em 2021, revisão e atualização da REMUME, sendo publicada em 31 de março/2021, no diário oficial do município.

### **DO QUADRO CLÍNICO**

1. **Trombose** pode ser genericamente definida como a formação de um coágulo na circulação, que resulta na obstrução do fluxo de sangue para alguma parte do corpo. As trombozes podem ser venosas ou arteriais, de acordo com a parte da circulação que atingem. As trombozes arteriais são aquelas que ocorrem na circulação arterial, que transporta o sangue oxigenado nos pulmões para os tecidos. Já as trombozes venosas comprometem a parte da circulação (veias) que transporta o sangue que já deixou o oxigênio nos tecidos, de volta para os pulmões para um novo ciclo de oxigenação<sup>1</sup>.

2. A **trombose venosa profunda (TVP)** caracteriza-se pela formação de trombos dentro de veias profundas, com obstrução parcial ou oclusão, sendo mais comum nos membros inferiores – em 80 a 95% dos casos. As principais complicações decorrentes dessa doença são: insuficiência venosa crônica/síndrome pós-trombótica (edema e/ou dor em membros inferiores, mudança na pigmentação, ulcerações na pele) e embolia pulmonar (EP). Esta última tem alta importância clínica, por apresentar alto índice de mortalidade. Aproximadamente 5 a 15% de indivíduos não tratados da TVP podem morrer de EP. TVP ou EP podem ocorrer em 2/1.000 indivíduos a cada ano, com uma taxa de recorrência de 25%<sup>3</sup>. A rápida adoção de estratégias diagnósticas e terapêuticas é crucial para evitar essas complicações. A TVP nos membros inferiores é dividida, simplificada, segundo sua localização: proximal - quando acomete veia íliaca e/ou femoral e/ou poplítea; distal - quando acomete as veias localizadas abaixo da poplítea<sup>2</sup>.

### **DO PLEITO**

1. A **Enoxaparina Sódica (Clexane®)** é uma heparina de baixo peso molecular que possui atividade anti-fatores Xa/IIa da cascata de coagulação, possui propriedades antitrombótica e anti-inflamatória. Dentre suas indicações consta o tratamento da trombose venosa profunda com ou sem embolismo pulmonar<sup>3</sup>.

### **III – CONCLUSÃO**

1. Informa-se que o medicamento **Enoxaparina Sódica (Clexane®)** possui registro ativo na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e **está indicado em**

<sup>1</sup>UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS - UNICAMP. Trombose Venosas e Arteriais. Disponível em: <<https://www.hemocentro.unicamp.br/doencas-de-sangue/trombozes-venosas-e-arteriais/>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>2</sup>PROJETO DIRETRIZES SBACV. Trombose Venosa Profunda diagnóstico e tratamento. Disponível em: <<https://sbacvsp.com.br/wp-content/uploads/2016/05/trombose-venosa-profunda.pdf>>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>3</sup>Bula do medicamento Enoxaparina Sódica (Clexane®) por Sanofi Medley Farmacêutica Ltda. Disponível em: <<https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=CLEXANE>>. Acesso em: 29 set. 2022.



**bula** para o tratamento de trombose venosa profunda - quadro clínico apresentado pela Autora.

2. No que tange à disponibilização pelo SUS, cabe elucidar que o fármaco **Enoxaparina Sódica foi incorporado** ao SUS para o tratamento de gestantes com trombofilia<sup>4</sup>, **sendo disponibilizado** pela Secretaria de Estado de Saúde do Rio de Janeiro, através do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), aos pacientes que perfaçam os critérios de inclusão descritos no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para a prevenção de tromboembolismo venoso em gestantes com trombofilia<sup>5</sup>.

3. Contudo considerando o quadro clínico da Autora, bem como os critérios para a dispensação da Enoxaparina sódica por meio do CEAF, informa-se que **o acesso via administrativa ao medicamento é inviável**.

4. O medicamento **Enoxaparina Sódica** não foi avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) para o tratamento da **trombose venosa profunda**.

5. No momento, não há padronizado outro medicamento no âmbito do município de Niterói e do estado do Rio de Janeiro que possa configurar alternativa terapêutica ao pleito.

**É o parecer.**

**Ao V Juizado Especial de Fazenda Pública da Comarca de Niterói do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.**

**CHEILA TOBIAS DA HORA BASTOS**

Farmacêutica  
CRF-RJ 14680  
ID. 4459192-6

**VANESSA DA SILVA GOMES**

Farmacêutica  
CRF- RJ 11538  
Mat.4.918.044-1

**FLÁVIO AFONSO BADARÓ**

Assessor-chefe  
CRF-RJ 10.277  
ID. 436.475-02

<sup>4</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Relatório de Recomendação N° 335, Janeiro/2018. Enoxaparina para gestantes com trombofilia. Disponível em: < [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio\\_enoxaparina\\_gestantes-com-trombofilia.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/2018/relatorio_enoxaparina_gestantes-com-trombofilia.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2022.

<sup>5</sup>Brasil. Ministério da Saúde. Portaria conjunta n° 23, de 21 de dezembro de 2021. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para a Prevenção de Tromboembolismo Venoso em Gestantes com Trombofilia, no âmbito do SUS. Disponível em: <[https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230\\_portal-portaria-conjunta\\_pcdt\\_trombofilia\\_gestantes.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20211230_portal-portaria-conjunta_pcdt_trombofilia_gestantes.pdf)>. Acesso em: 29 set. 2022.